

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

BEST AVAILABLE COPY



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer: **0 554 579 A1**

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

Anmeldenummer: 92200294.4

Int. Cl.⁵: **A61F 2/06**

Anmeldetag: 03.02.92

Veröffentlichungstag der Anmeldung:
11.08.93 Patentblatt 93/32

Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB IT LI NL SE

Anmelder: **SCHNEIDER (EUROPE) AG**
Ackerstrasse 6
CH-8180 Bülach(CH)

Erfinder: **Imbert, Christian**
61, Rte de St. Loup
CH-1290 Versoix(CH)
Erfinder: **Hofmann, Eugen**
Hardhof 14
CH-8064 Zürich(CH)
Erfinder: **Gianotti, Marc**
Schauenbergstr. 13
CH-8542 Wiesendagen(CH)

Katheter mit einer Gefässstütze.

Ein Katheter mit einer zylindrischen Gefässstütze (5) aus einem durchlässigen Netz sich überkreuzender steifer Fäden (6), wobei die Gefässstütze (5) bei ihrem Einsatz sich aus einem gespannten Zustand mit kleinem Umfang durch ihre radiale Elastizität aus eigener Kraft aufweitet in einen die Gefässwand stützenden entspannten Zustand mit über die Länge gleichbleibendem grossem Umfang. mit einer schlauchförmigen äusseren Katheterschaft (3), der an seinem distalen Ende die gespannte Gefässstütze (5) in sich aufnimmt und aus dem die Gefässstütze (5) zu ihrem Einsatz freigegeben werden kann, mit einem verschieblichen Innenkatheter (4) im Innern des schlauchförmigen äusseren Katheterschafts (3), der die Gefässstütze (5) an ihrem proximalen Ende axial abstützt, wobei zur Freigabe der Gefässstütze (5) der äussere Katheterschaft (3) gegenüber dem Innenkatheter (4) zurückgezogen wird, soll so weitergebildet werden dass die Gefässstütze (5) nach einer vorübergehenden Einsatzzeit zuver-

lässig ohne Schwierigkeiten wieder aus dem Gefäss (1) entfernbar ist, wobei die weiterzuentwickelnde Gefässstütze (5) vom selbstexpandierenden Typ sein soll um für die entfernbare Gefässstütze (5) eine Bedienung ohne Risiko zu gewährleisten, wobei der Katheter (2) möglichst einfach aufgebaut und einfach und leicht zu bedienen sein soll und wobei während der vorübergehenden Einsatzzeit der Gefässstütze (5) im Gefäss der Strom des Mediums möglichst wenig behindert werden soll. Gleichzeitig soll ein Verfahren zur Herstellung dieses Katheters angegeben werden. Dazu wird vorgeschlagen, die Gefässstütze (5) an ihrem proximalen Ende eingespannt so zu sichern, dass sie einen mit der Gefässstütze (5) sich selbst öffnenden durchlässigen Netzkegel (7) bildet, dessen Radius langsam zum Radius der entspannten Gefässstütze (5) ansteigt und die Gefässstütze (5) mit Hilfe des Netzkegels (7) fest am Innenkatheter (4) zu verankern.

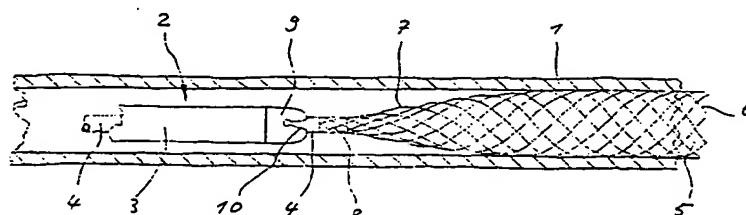


Fig. 1

Die Erfindung betrifft einen Katheter mit einer zylindrischen Gefäßsstütze aus einem durchlässigen Netz sich überkreuzender steifer Fäden, wobei die Gefäßsstütze bei ihrem Einsatz sich aus einem gespannten Zustand mit kleinem Umfang durch ihre radiale Elastizität aus eigener Kraft aufweitet in einen die Gefäßwand stützenden entspannten Zustand mit über die Länge gleichbleibendem grossem Umfang, mit einem schlauchförmigen äusseren Katheterschaft, der an seinem distalen Ende die gespannte Gefäßsstütze in sich aufnimmt und aus dem die Gefäßsstütze zu ihrem Einsatz freigegeben werden kann, mit einem verschieblichen Innenkatheter im Innern des schlauchförmigen äusseren Katheterschafts, der die Gefäßsstütze an ihrem proximalen Ende axial abstützt, wobei zur Freigabe der Gefäßsstütze der äussere Katheterschaft gegenüber dem Innenkatheter zurückgezogen wird.

Solche Katheter sind beispielsweise aus der US 4 655 771 bekannt. Sie werden eingesetzt, um Gefäßsstützen, Gefässendoprothesen, sogenannte Stents, in Gefässen des menschlichen Körpers einzupflanzen. Ein besonderer Einsatzbereich für diese Gefäßsstützen hat sich in letzter Zeit in Zusammenhang mit dem verstärkten Einsatz der perkutanen transluminalen Koronar-Rekanalisation (PTCA) ergeben. Bei dieser Technik wird ein Katheter durch einen Einstich in die Haut in ein Blutgefäss eingeführt und über das Blutgefäss bis zu einer beispielsweise arteriosklerotischen Verengung in den Herzkranzgefässen vorgeschoben. Am Ende des Katheters ist ein auffüllbarer Ballon angebracht. Dieser Ballon wird unter Druck gesetzt und die Verengung in dem Blutgefäss wird durch diesen Druck aufgeweitet. Danach kann der Ballon wieder entleert werden und der Katheter aus dem Körper entfernt werden. In der Mehrzahl der Fälle bleibt das Blutgefäss dann weiterhin für den Blutdurchfluss offen.

Eine Hauptkomplikation bei dieser Technik besteht jedoch darin, dass durch diese Massnahme Teile der Intima, der innersten Schicht der Gefäßwand, sich von der Gefäßwand lösen und dann mehr oder weniger stark den Durchfluss im Gefäss behindern. Im schlimmsten Fall kann die losgelöste Gefäßwand wie eine Ventilklappe wirken, die den Durchfluss ganz versperrt. An bestimmten Behandlungsorten, z.B. in den Koronararterien, führt das zu einer kritischen Situation, die eine notfallmässige Bypass-Operation mit hohem Risiko für den Patienten notwendig macht. Aber auch an anderen Behandlungsorten und bei weniger ungünstigem Verlauf der Komplikation ist auf jeden Fall durch diese Komplikation der angestrebte Erfolg der Behandlung verhindert.

Im Falle solcher Komplikationen werden nun seit einiger Zeit die beispielsweise aus der US 4 655 771 bekannten Gefäßsstützen an der behan-

delten Stelle in das Gefäss eingesetzt um das Gefäss von innen offen zu halten. Dazu wird durch denselben Einstich, der schon für den Ballonkatheter benutzt worden ist, ein Katheter in das Blutgefäss eingeführt. In diesem Katheter liegt innen an seinem vom Bediener entfernten, distalen Ende die Gefäßsstütze. Die Gefäßsstütze ist zylindrisch und besteht aus einem Netz sich überkreuzender steifer Fäden. Sie ist vom selbstexpandierenden Typ, d.h. sie ist in gespanntem Zustand in den Katheter eingelegt und entspannt sich ohne Hilfe aus eigener Kraft. Andere Gefäßsstützentypen müssen z.B. durch einen innenliegenden Ballon in ihren aufgeweiteten Zustand gebracht werden. Am Behandlungsort wird die Gefäßsstütze durch Zurückziehen des Aussenkatheters aus dem Katheter freigegeben und vom Katheter gelöst. Ein im Katheter liegender verschieblicher Innenkatheter dient der Gefäßsstütze als Widerlager solange der Aussenkatheter zurückgezogen wird. Die Gefäßsstütze verbleibt nach ihrer Freigabe im Gefäss, sie stützt das Gefäss permanent. Der Katheter dagegen wird wie üblich zurückgezogen und die Einstichstelle in das Gefäss wird verschlossen.

Solche Gefäßsstützen erfüllen insofern ihren Zweck, als sie die losgelöste innerste Gefässschicht, die Intima, wieder an die Gefäßwand drücken und damit das Gefäss für den Durchfluss offen halten. Schwierigkeiten treten aber insofern auf, als diese Gefäßsstützen Blutgerinnsel verursachen können. Dieser Gefahr muss mit hohen, potentiell gefährlichen Dosen von gerinnungshemmenden Medikamenten begegnet werden. Nach einigen Wochen wird die Gefäßsstütze dann von der Gefäss-Innenhaut, dem Endothel überwachsen und die Gefahr von Blutgerinnseln ist dadurch weitgehend gebannt. Jetzt tritt eine neue Schwierigkeit auf. Es zeigt sich nämlich, dass die Gewebezellen, die durch das Einbringen der Gefäßsstütze in ihrem Wachstum angeregt wurden, in einigen Fällen nicht mehr aufhören zu wachsen. Es kann daher zu einem erneuten teilweisen oder vollständigen Verschluss des Gefässes kommen.

Gleichzeitig ist es bekannt, dass eine losgelöste Intima schon in relativ kurzer Zeit wieder mit der Gefäßwand verbunden und ausgeheilt werden kann. Teilweise reicht dazu ein erneutes kurzzeitiges Auffüllen des Ballons am Ende des beschriebenen Ballonkatheters. Während der Ballon gespannt ist, ist aber in dem entsprechenden Gefäss der Blutfluss unterbrochen, sodass diese Methode nicht an allen Behandlungsorten einsetzbar ist. Ausserdem werden die Ausheilzeiten durch eventuell während der Behandlung notwendige gerinnungshemmende Medikamente verlängert.

Um den geschilderten Schwierigkeiten aus dem Wege zu gehen, sind deshalb schon Katheter vorgeschlagen worden, bei denen die Gefäßsstütze

nur vorübergehend die Gefäßwand abstützt und danach wieder aus dem Gefäß entfernt werden kann.

Ein Beispiel dafür ist in der EP 0 321 912 A1 dargestellt. Es handelt sich dabei um eine Gefäßstütze aus einem Netzschlauch aus verwobenen Drähten, der in die Länge gestreckt in das Gefäß eingeführt wird. Am Behandlungsort werden die beiden Enden des Netzschlauches gegeneinander bewegt, und das Netz zwischen den Enden beult sich aus zu einer Hohlform, die sich an die Gefäßsinnenwand legt und sie stützt. Das Netz, aus dem die Gefäßstütze besteht, ist also in diesem Fall nicht selbstexpandierend, sondern es hat seine entspannte Lage im gestreckten Zustand. In diesem entspannten gestreckten Zustand mit kleinem Umfang wird die Gefäßstütze in das Gefäß eingeführt und nach Gebrauch auch wieder aus dem Gefäß entfernt. Je nachdem wie stark die Enden des Netzschlauches aufeinander zu bewegt werden, entsprechend stark ist der Druck der Hohlform auf die Gefäßwand. Nachteilig an dieser Ausführung ist allerdings, dass die einzelnen Drähte knicken können, wenn die Enden des Netzschlauches zu stark gegeneinander gezogen werden, und die Drähte im Gefäß nicht ausweichen können. Mit geknickten Drähten ist der Katheter nur mit Komplikationen aus dem Gefäß zu entfernen, weil die Betätigungselemente des Netzes nur bedingt Druckkräfte übertragen können um das Netz wieder in die gestreckte Form mit kleinem Umfang zurück zu bringen. Nachteilig ist ausserdem, dass das Netz an seinen beiden Enden zusammengebündelt ist, das Netzgewebe muss also beim Einsatz im Blutgefäß vom durchfliessenden Blut zweimal passiert werden, am vorderen Ende der Gefäßstütze und am hinteren Ende der Gefäßstütze. Nachteilig ist ausserdem, dass die Betätigungskräfte zum Offenhalten des Netzschlauches während der Behandlungsdauer über eine relativ weite Strecke von aussen aufrecht erhalten werden müssen. Es können sich dabei Übertragungsfehler einstellen wenn zum Beispiel der Katheter zwischen dem Einstich in die Haut und dem Behandlungsort bewegt wird.

Ein weiteres Beispiel für eine wieder aus dem Körper entfernbare Gefäßstütze ist in der WO 91/07928 gezeigt. In diesem Fall wird die Gefäßstütze aus einem schraubenförmig gewundenen einzigen Draht gebildet. Der Draht ist gestreckt in einem dünnen Katheterrohr aufgenommen und wird daraus hervorgeschoben. Sobald der Draht vorne aus dem dünnen Katheterrohr austritt, nimmt er wegen der in ihm vorgesehenen Spannungen eine Spiral- oder Schraubenform an. Die einzelnen Windungen der Schraubenform drängen radial nach aussen und stützen die Gefäßwand. Zum Entfernen der Gefäßstütze wird der Draht wieder in den

Katheter zurückgezogen. Der Draht nimmt dabei wieder seine gestreckte Form ein. Diese Gefäßstütze ist damit vom selbstexpandierenden Typ. Beim selbstexpandierenden Typ droht nicht die Gefahr, dass übermässige Bedienungskräfte die Gefäßstütze beeinträchtigen oder unbrauchbar machen. Die Durchflussbedingungen für das Blut sind bei dieser Gefäßstütze denkbar günstig, weil die Schraubenform am katheterfernen Ende offen ist und damit die Windungen der Schraubenform nur einmal durchflossen werden müssen. Die Verwendung nur eines Drahtes bringt allerdings den Nachteil mit sich, dass die Drähte der Gefäßstütze sehr eng nebeneinander angeordnet werden müssen um die Gefäßwand flächenmässig und damit wirkungsvoll abzustützen. In einer Schraubenform mit nur einem Draht haben aber die Windungen untereinander keinen Zusammenhalt, der einen gleichmässig engen Abstand der Windungen sicherstellen würde. Es können somit Lücken in der Abstützung der Gefäßwand entstehen. Ein unangenehmer Nachteil liegt auch darin, dass die schraubenförmige Gefäßstütze beim Einsetzen und beim Entfernen aus dem Gefäß nicht stationär bleibt. Beim Einsetzen und beim Entfernen der Gefäßstütze muss der jeweils entspannte Teil der Schraubenfeder sich gegenüber dem Draht im Katheter drehen um den unterschiedlichen Zustand des Drahtes auszugleichen. Beim Setzen der Gefäßstütze kann dabei das freie sich drehende Ende des Drahtes in der Gefäßwand Verletzungen hervorrufen. Vor allem aber kann beim Setzen die schraubenförmige Gefäßstütze durch ihre Drehung unter einen losgelösten Lappen der Gefäßwand wandern und damit die Erfüllung ihrer Aufgabe verhindern. Diese Gefäßstütze ist daher nicht sicher wirksam wie z.B. die bekannte permanent im Gefäß verbleibende Gefäßstütze. Schwierigkeiten bereiten ausserdem die hohen Reibungskräfte des gespannten Drahtes in dem dünnen Katheter. Zum Ausstossen der Gefäßstütze aus dem Katheter müssen daher grosse Widerstände überwunden werden, die durch das Anpressen des Drahtes an die Katheterwand während des Ausstossens sogar noch anwachsen.

Ein weiteres Beispiel für eine wieder aus dem Gefäß entfernbare Gefäßstütze ist in der EP 0 423 916 A1 veröffentlicht. Es handelt sich um ein in Form eines Schlauchmantelstücks zusammengesetztes Scherengitter aus einem nichtrostenden Stahldraht. Diese Gefäßstütze ist ebenfalls vom selbstexpandierenden Typ und wird genau wie die Gefäßstütze nach der US 4 655 771 durch Zurückziehen eines Aussenkatheters gegenüber einem Innenkatheter in das Gefäß eingesetzt. Am bedienungsnahen, proximalen Rand des zu einem Schlauchmantelstück zusammengesetzten Scherengitters ist am Rand des Schlauchmantels ein

Faden angebracht. Mit diesem Faden kann der Schlauchmantel an seinem proximalen Ende zusammengeschnürt werden. Um dies zu erreichen, werden beide Enden dieses Fadens bis ausserhalb des Körpers geführt und dort lose gesichert solange die Gefässstütze im Gefäss ist. Soll die Gefässstütze entfernt werden, wird über diese beiden Fäden ein neuer Katheter bis zur Gefässstütze vorgeschoben und durch Zug an den Fäden wird das proximale Ende der Stütze zusammengeschnürt. Sodann wird ein zweiter entsprechend grösserer Katheter über den ersten geschoben. Die Gefässstütze wird jetzt mit den Fäden so weit zusammengezogen bis sie in den grösseren Katheter passt und in ihn hineingezogen werden kann. Danach werden beide Katheter zusammen mit der Gefässstütze entfernt. Vorteilhaft an dieser Anordnung ist der gute Durchfluss der sich bei eingesetzter Gefässstütze ergibt, weil das Schlauchmantelstück an beiden Enden offen ist. Nachteilig ist der grosse Aufwand der für diese Anordnung getrieben werden muss. Die Bedienung ist sehr umständlich durch die Handhabung der Fäden und das Setzen mindestens eines neuen Katheters, der z.B. auch über die Fäden geschoben werden muss. Der instrumentelle Aufwand ist ebenfalls sehr hoch, es muss mindestens ein zusätzlicher Katheter vorgesehen werden, der die Gefässstütze wieder aufnimmt. Der zum Setzen der Gefässstütze benutzte Katheter ist dazu zu klein. Beim Einsatz der Gefässstütze in den Koronararterien ist beim Einziehen der Gefässstütze in den grösseren Katheter ausserdem mit Schwierigkeiten zu rechnen, weil die Koronararterien ständig in Bewegung sind. Die Schwierigkeiten kommen dann daher, dass die am proximalen Ende zusammengezogene Gefässstütze nicht immer genau mittig zum grösseren Katheter liegt und die Gefässstütze sich auch nicht selbst gegenüber dem grösseren Katheter zentriert. Die Gefässstütze bleibt am Rand des grösseren Katheters hängen.

Die Erfindung hat sich daher die Aufgabe gestellt, einen Katheter mit einer in sich zusammengehaltenen und beim Freigeben sich nicht verdrehenden Gefässstütze so weiter zu entwickeln, dass die Gefässstütze nach einer vorübergehenden Einsatzzeit zuverlässig ohne Schwierigkeiten wieder aus dem Gefäss entfernbar ist, wobei die weiterzuentwickelnde Gefässstütze vom selbstexpandierenden Typ sein soll um für die entfernbar Gefässstütze eine Bedienung ohne Risiko zu gewährleisten, wobei der Katheter möglichst einfach aufgebaut und einfach und leicht zu bedienen sein soll und wobei während der vorübergehenden Einsatzzeit der Gefässstütze im Gefäss der Strom des Mediums möglichst wenig behindert werden soll. Gleichzeitig soll ein Verfahren zur Herstellung dieses Katheters angegeben werden.

Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, dass die Gefässstütze an ihrem proximalen Ende eingespannt so gesichert ist, dass sie einen mit der Gefässstütze sich selbst öffnenden durchlässigen Netzkegel bildet, dessen Radius langsam zum Radius der entspannten Gefässstütze ansteigt und dass die Gefässstütze mit Hilfe des Netzkegels fest am Innenkatheter verankert ist.

Durch diese Massnahmen ist ein Katheter mit Gefässstütze herstellbar, der nach seinem Einsatz zusammen mit der Gefässstütze zuverlässig und ohne Schwierigkeiten wieder aus dem Gefäss entfernt werden kann. Dazu muss nur der äussere Katheterschaft gegenüber dem verschieblichen Innenkatheter vorgeschoben werden und gegebenenfalls, wenn die Gefässstütze sich von der Gefässwand gelöst hat, der verschiebliche Innenkatheter zurückgezogen werden. Der äussere Katheterschaft gleitet dann von der Spitze her kommend aussen auf dem am Innenkatheter verankerten Netzkegel entlang und zwingt dadurch den von der Gefässstütze gebildeten Netzkegel und die Gefässstütze wieder in ihre gespannte Form zurück. Durch die Kegelform am proximalen Ende der Gefässstütze kann die Gefässstütze bei diesem Vorgang sich nicht verhaken, die Gefässstütze zentriert sich selbst gegenüber dem äusseren Katheterschaft. Dadurch kann der äussere Katheterschaft von Anfang an glatt über die Gefässstütze hinweg geschoben werden, bzw. die Gefässstütze kann glatt in den Katheter zurückgezogen werden. Die zusammenziehenden Kräfte sind dabei durch die Form des Netzkegels gross genug aber auch so gleichmässig verteilt, dass die Gefässstütze wieder auf den ursprünglich eingenommenen kleinen Umfang zurückgebracht werden kann und wieder in denselben ursprünglich benutzten äusseren Katheterschaft passt. Wenn die Gefässstütze wieder mit ihrer ganzen Länge innerhalb des äusseren Katheterschaftes liegt, kann der Katheter dann insgesamt mit der Gefässstütze abgezogen werden. Es entsteht also durch diese Massnahmen nicht nur ein denkbar einfach aufgebauter Katheter ohne zusätzliche neue Bauteile, sondern auch ein einfach, sicher und leicht zu bedienender Katheter. Es treten im wesentlichen nur die Reibungskräfte auf, die von der herkömmlichen permanent zu setzenden Gefässstütze bekannt sind und die demgegenüber geringen Kräfte zum Zusammenziehen der Gefässstütze. Die Elemente des Bedienungsablaufes sind denkbar einfach und sind ebenfalls von der herkömmlichen permanent zu setzenden Gefässstütze bekannt. Gleichzeitig wird durch die Verwendung des durchlässigen Netzkegels als Befestigungsmittel der Gefässstütze am Innenkatheter sichergestellt, dass der Strom des Mediums im Gefäss möglichst wenig behindert wird.

Wenn an der Spitze des Netzkegels die Gefäßsstütze auf den Aussendurchmesser des Innenkatheters zusammengezogen ist und durch eine Schicht Bindemittel mit dem Innenkatheter verbunden ist, ergibt sich ein besonders einfach aufgebauter und einfach herzustellender Katheter mit einem glatten Übergang vom Innenkatheter auf die Spitze des Netzkegels.

Eine weitere besondere Ausführungsform ergibt sich, wenn der Innenkatheter schlauchförmig ausgebildet ist und innerhalb der Gefäßsstütze endet. Der schlauchförmige Innenkatheter kann beispielsweise einen Führungsdraht aufnehmen, damit die Gefäßsstütze entlang eines im Körper schon gelegten Führungsdrahtes vorgeschoben werden kann. Wenn ausserdem der Innenkatheter distal nicht aus der Gefäßsstütze herausragt, sondern innerhalb der Gefäßsstütze endet, kann der Katheter ausser zum Einsatz einer wieder entfernbaren Gefäßsstütze gleichzeitig auch noch zu einer in der DE GM 89 10 603.2 geschilderten Methode zur Entfernung von Blutgerinnseln aus Arterien und Venen mit Hilfe eines sog. Fogarty-Katheters eingesetzt werden. In seinem inneren Lumen nimmt der Innenkatheter dazu in diesem Fall nicht einen Führungsdraht, sondern einen Ballonkatheter auf, den Fogarty-Katheter. Dieser Ballonkatheter kann dann gegebenenfalls seinerseits mit einem inneren Führungsdraht ausgerüstet sein. Der Ballon dieses Fogarty-Katheters ist im Gegensatz zu den Ballonen der vorher erwähnten Ballonkatheter elastisch, d.h. er kann sich weitgehend dem Gefässdurchmesser anpassen. Der Fogarty-Katheter wird aus dem Innenkatheter heraus durch das Blutgefäss vorgeschoben und durch ein in dem Blutgefäss befindliches Blutgerinnsel hindurchgestossen. Hinter dem Blutgerinnsel wird der Ballon des Fogarty-Katheters aufgeblasen und der Fogarty-Katheter wird zurückgezogen. Der aufgeblasene Ballon schiebt dabei das Blutgerinnsel im Blutgefäss vor sich her, bis das Blutgerinnsel zwischen dem Ballon und dem erfindungsgemässen Katheter gefangen ist. Um die Methode nach der DE GM 89 10 603.2 auszuführen, muss jetzt das distale Ende der Gefäßsstütze als Fangkorb benutzt werden. Die Gefäßsstütze wird dazu vorgeschoben, bis ihr distales Ende aus dem äusseren Katheterschaft heraustritt und sich auf den Durchmesser des Gefässes aufgeweitet hat. Dadurch bildet sich am distalen Ende des äusseren Katheterschafts ein Fangkorb, in den das Blutgerinnsel mit Hilfe des Fogarty-Ballons hineingeschoben werden kann. Der Fangkorb, beziehungsweise die als Fangkorb benutzte Gefäßsstütze wird dann in den äusseren Katheterschaft des erfindungsgemässen Katheters wieder eingezogen. Dabei zieht sich der Fangkorb wieder zusammen, er presst das Blutgerinnsel aus und trennt flüssige Bestandteile von faserigen Be-

standteilen. Beim weiteren Zurückziehen des Innenkatheters mit dem Fangkorb wird die als Fangkorb dienende Gefäßsstütze zusammen mit den faserigen Bestandteilen des Blutgerinnsels durch den äusseren Katheterschaft wieder aufgenommen.

Zusammen mit dem Katheter kann jetzt das Blutgerinnsel entfernt werden. Für die Methode nach der DE GM 89 10 603.2 galt es an sich als vorteilhaft, den Fangkorb mit einer undurchlässigen Beschichtung oder Membran zu überziehen, damit das Blutgerinnsel nicht aus dem Fangkorb entweicht. Es hat sich aber gezeigt, dass die zum Katheterschaft hin kleiner werdenden Maschen bei der Gefäßsstütze des erfindungsgemässen Katheters ausreichen, um die faserigen Bestandteile des Blutgerinnsels zurückzuhalten und dass der erfindungsgemässe Katheter daher auch für die Methode nach der DE GM 89 10 603.2 eingesetzt werden kann. Mit der angegebenen Massnahme entsteht also ein Mehrzweckinstrument, das einerseits als wieder entfernbare Gefäßsstütze gebraucht werden kann, andererseits aber auch als Gerät zum Entfernen von Blutgerinnseln aus Arterien und Venen.

Der äussere Katheterschaft bei dem angegebenen Mehrzweckinstrument kann auch mit einer Schutzkappe versehen sein, die von der Gefäßsstütze durchstossen werden kann. Der Katheter ist dann vorne nicht mehr ganz offen wenn er durch das Gefäss geschoben wird. Vor allem werden Verletzungen der Gefässwand durch den vorderen Rand des äusseren Katheterschafts vermieden. Trotz dieses Schutzes beim Vorschieben lässt die Gefäßsstütze am Behandlungsort sich freisetzen, da die Schutzkappe von der Gefäßsstütze durchstossen werden kann.

Ein besonders vorteilhaftes Verfahren zur Herstellung eines erfindungsgemässen Katheters ergibt sich, wenn die Spitze des Netzkegels der Gefäßsstütze durch einen Schrumpfschlauch auf dem Aussendurchmesser des Innenkatheters zusammengehalten wird während der Netzkegel mit dem Innenkatheter verbunden wird. Dadurch wird durch eine einfache Massnahme das Netz der Gefäßsstütze von allen Seiten gleichmässig eingespannt und die Verbindung durch Wärmebehandlung oder mit Hilfe von Bindemitteln kann ungestört hergestellt werden. Ein besonderer Vorteil in dieser Methode liegt auch darin, dass die Einspannung eine konstante Kraft ausübt, auch wenn der eingespannte Gegenstand nachgibt oder gar im Durchmesser kleiner wird. Diese Eigenart des vorgeschlagenen Verfahrens ist wichtig, wenn die Verbindung durch Wärmebehandlung hergestellt wird, aber auch wenn bei Verbindung mit Bindemitteln der kleinstmögliche Durchmesser der fertigen Verbindung erzielt werden soll.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels in den Zeichnungen näher

erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Ansicht eines Katheters nach der Erfindung mit freigesetzter Gefäßsstütze in einem schematisch angegebenen Gefäß

Fig. 2 einen Querschnitt durch einen Katheter nach der Erfindung mit teilweise eingespannter und teilweise freigegebener Gefäßsstütze

Fig. 3 eine Ansicht eines Katheters nach der Erfindung mit teilweise freigegebener Gefäßsstütze.

In Fig. 1 ist mit 1 idealisiert ein Gefäß z.B. eines menschlichen Körpers dargestellt. Das Gefäß kann Flüssigkeiten, z.B. Blut aufnehmen, es kann aber auch Luft führen, sodass das Gefäß auch eine Luftröhre darstellen kann. In diesem Gefäß liegend ist das bedienungsferne, distale Ende eines Katheters 2 dargestellt. Der Katheter 2 ist an geeigneter Stelle, z.B. an einer Punktion, in das Gefäß eingeführt worden und ist von ausserhalb des Körpers bis zu der dargestellten Stelle im Gefäß vorgeschoben worden. Der Katheter 2 besteht aus einem schlauchförmigen äusseren Katheterschaft 3 und einem in diesem liegenden verschieblichen Innenkatheter 4. In der in Fig. 1 dargestellten Lage ist der Innenkatheter 4 aus dem distalen Ende des äusseren Katheterschaftes 3 ein Stück herausgeschoben.

Ausser dem Katheter 2 liegt in dem Gefäß 1 auch noch eine Gefäßsstütze 5. Die Gefäßsstütze 5 ist aus einem durchlässigen Netz sich überkreuzender steifer Fäden 6 hergestellt. Die Steifigkeit der Fäden 6 ist so ausgewählt, dass die Gefäßsstütze 5 bei ihrem Einsatz sich aus einem gespannten Zustand mit kleinem Umfang durch ihre radiale Elastizität aus eigener Kraft aufweitet in einen die Gefäßswand stützenden entspannten Zustand mit über die Länge gleichbleibendem grossem Umfang.

In Fig. 2 ist ein Teil der Gefäßsstütze 5 in gespanntem Zustand zu sehen. Der gespannte Teil der Gefäßsstütze 5 liegt in der linken Figurenhälfte auf kleinem Umfang zusammengezogen am distalen Ende im schlauchförmigen äusseren Katheterschaft 3 gefangen. Um die Gefäßsstütze 5 zu ihrem Einsatz in ihren entspannten Zustand freizugeben in dem sie selbstexpandierend sich aufweitet, sich an die Gefäßswand anlegt und diese stützt, muss der äussere Katheterschaft 3 gegenüber dem Innenkatheter 4 zurückgezogen werden. Der Innenkatheter 4 muss dabei die im äusseren Katheterschaft 3 an der Innenwand anliegende Gefäßsstütze 5 an ihrem proximalen Ende axial abstützen, damit eine Relativbewegung zwischen äusserem Katheterschaft 3 und Gefäßsstütze 5 zustande kommen kann.

An ihrem distalen Ende ist die Gefäßsstütze 5 offen, sodass das Medium das Gefäß 1 frei durch-

strömen kann. Besonders in Fig. 1 ist zu sehen, dass die Gefäßsstütze jedoch an ihrem proximalen, bedienungsnahen Ende eingespannt so gesichert ist, dass sie einen durchlässigen Netzkegel 7 bildet. Der Netzkegel 7 ist aus denselben steifen Fäden 6 hergestellt wie die Gefäßsstütze 5, sodass er sich zusammen mit der Gefäßsstütze selbst öffnet. Der Radius dieses Netzkegels 7 steigt langsam zum Radius der Gefäßsstütze 5 an. An seiner Spitze ist der Netzkegel 7 auf den Aussendurchmesser des Innenkatheters 4 zusammengezogen. Er ist dort durch eine Schicht Bindemittel mit dem Innenkatheter verbunden. Die Gefäßsstütze 5 ist daher an der Verbindungsstelle 8 mit Hilfe des Netzkegels 7 fest am Innenkatheter 4 verankert.

Ein vorteilhaftes Verfahren, einen Katheter 2 nach der Erfindung herzustellen besteht darin, die Gefäßsstütze 5 an ihrem proximalen Ende mit einem Schrumpfschlauch auf dem Aussendurchmesser des Innenkatheters 4 zusammenzuhalten, während der Netzkegel 7 mit dem Innenkatheter 4 verbunden wird. Der Schrumpfschlauch wird in seinem Rohzustand in dem er noch einen grossem Durchmesser hat, über die Gefäßsstütze 5 gezogen. Der Schrumpfschlauch wird dann erwärmt, er zieht sich dadurch zusammen und schnürt damit auch die Gefäßsstütze 5 ein, die er umgibt. Abmessungen und Material des Schrumpfschlauches sowie die Wärmezufuhr zum Schrumpfschlauch können so ausgewählt werden, dass der Schrumpfschlauch die Gefäßsstütze 5 auf den Aussendurchmesser des Innenkatheters 4 zusammenzieht und dort zusammenhält. In diesem Zustand kann dann die Gefäßsstütze 5 mit dem Innenkatheter 4 verschweisst werden oder eine vorher angebrachte oder durch Kapillarwirkung unter den Schrumpfschlauch in die Verbindungsstelle 8 hinein wandernde Schicht Bindemittel kann aushärten. Nach diesem Vorgang kann der Schrumpfschlauch wieder entfernt werden, sodass, wie in den Fig. 1 und 2 dargestellt, eine glatte Verbindungsstelle 8 übrig bleibt, die, je nach gewähltem Verfahren, im wesentlichen den Durchmesser des Innenkatheters 4 aufweisen kann.

Zum Gebrauch liegt die Gefäßsstütze 5 zunächst gespannt am distalen Ende innerhalb des äusseren Katheterschaftes 3 im Katheter 2. Der Innenkatheter 4 ist zurückgezogen gegenüber dem äusseren Katheterschaft 3 und die Gefäßsstütze 5 legt sich gegen die Innenwand des äusseren Katheterschaftes 3 wie im linken Teil der Fig. 2. Der Innenkatheter ist soweit zurückgezogen, dass auch das distale Ende der Gefäßsstütze 5 innerhalb des äusseren Katheterschaftes 3 liegt. In diesem Zustand wird der Katheter 2 in das Gefäß 1 eingeführt und in diesem Gefäß 1 vorgeschoben. Wenn das distale Ende des Katheters 2 die Behandlungsstelle passiert hat, wird der äussere Katheterschaft

2 gegenüber dem stationär gehaltenen Innenkatheter 4 zurückgezogen. Durch die Verbindung der Gefäßsstütze 5 mit dem stationär gehaltenen Innenkatheter 4 kommt eine Relativbewegung zwischen Gefäßsstütze und äusserem Katheterschaft 3 zustande. Dadurch wird die Gefäßsstütze 5 langsam Stück für Stück, von ihrem distalen Ende her anfangend, freigegeben. Sie tritt aus dem distalen Ende des äusseren Katheterschaftes 3 aus und weitet sich langsam auf in ihren entspannten Zustand, in dem sie sich an die Gefäßwand anlegt und sie stützt. Fig. 2 zeigt den Zustand, wenn der äussere Katheterschaft 3 ungefähr die halbe Länge zurückgezogen ist. Die Gefäßsstütze wird nun so weit wie erforderlich freigegeben, z.B. bis die Verbindungsstelle 8 aus dem distalen Ende des äusseren Katheterschaftes 3 ausgetreten ist wie in Fig. 1.

Soll nun die Gefäßsstütze 5 wieder aus dem Gefäss 1 entfernt werden, so muss der äussere Katheterschaft 3 gegenüber dem Innenkatheter 4 lediglich wieder vorgeschoben werden. Durch die Verbindung der Gefäßsstütze 5 mit dem Innenkatheter 4 ergibt sich auch daraus wieder eine Relativbewegung zwischen Gefäßsstütze und äusserem Katheterschaft 3. Durch die Verbindung der Gefäßsstütze 5 mit dem Innenkatheter 4 mit Hilfe eines Notzkegels 7, dessen Spitze am Innenkatheter 4 befestigt ist, gleitet der Katheterschaft 3 ausser auf dem Netz der Gefäßsstütze 5 entlang und zwingt dadurch den vom Innenkatheter 4 aus ansteigenden Netzkegel 7 und die daran anschliessende Gefäßsstütze 5 wieder in ihre gespannte Form zurück in der sie wieder vom Katheterschaft 3 aufgenommen werden kann. Sobald die Gefäßsstütze sich von der Gefäßwand gelöst hat, kann auch der Innenkatheter 4 gegenüber dem äusseren Katheterschaft 3 zurückgezogen werden. Die Gefäßsstütze 5 kann auf diese Weise wieder ganz in den äusseren Katheterschaft 5 zurückgezogen werden und der Katheter 2 kann aus dem Gefäss 1 entfernt werden.

Im gezeigten Ausführungsbeispiel ist der Innenkatheter 4 ebenfalls schlauchförmig ausgebildet und der Innenkatheter 4 endet distal hinter der Verbindungsstelle 8. Im Gebrauch nimmt der schlauchförmige Innenkatheter 4 beispielsweise einen Führungsdraht auf. Dies kann ein Führungsdraht sein, der zum Einsatz des Katheters 2 im Körper vorgeschoben wird und dem der Katheter 2 dann folgen kann. Es kann aber auch ein Führungsdraht sein, der von einer vorhergehenden Behandlung schon im Körper liegt, beispielsweise von der Behandlung mit einem Ballonkatheter.

In Fig. 1 und 2 ist sichtbar, dass der Innenkatheter 4 direkt hinter der Verbindungsstelle 8 endet. Der Katheter 2 kann in diesem Fall ausser zum Einsatz einer wieder entfernbaren Gefäßsstütze 5

auch zu einem in der Einleitung näher dargestellten Verfahren zur Entfernung von Blutgerinnseln aus Arterien und Venen nach der DE GM 89 10 603.2 eingesetzt werden. Das Verfahren ist in der Einleitung und in der angegebenen Fundstelle eingehend beschrieben. auf eine Wiederholung der Beschreibung an dieser Stelle wird verzichtet. Um den Katheter 2 als Mehrzweckinstrument einsetzen zu können, muss der Innenkatheter 4 nicht direkt hinter der Verbindungsstelle 8 enden, er kann auch im Abstand vom distalen Ende der Gefäßsstütze 5 enden, es reicht, wenn er auf jeden Fall innerhalb der Gefäßsstütze 5 endet.

Am distalen Ende des äusseren Katheterschafts 3 ist eine Schutzkappe 9 am Katheterschaft 3 angebracht. Sie ist thermisch oder mit Bindemitteln mit dem Katheterschaft 3 verbunden, sie kann aber auch einstückig aus dem Material des Katheterschaftes 3 selbst geformt sein. Die Schutzkappe 9 ist elastisch oder bleibend verformbar. Bei der Einführung des Katheters 2 in das Gefäss 1 ist diese Schutzkappe 9 geschlossen. Sie verhindert damit allzustarkes Eindringen von Flüssigkeit aus dem Gefäss in den Katheter 2. Die Kappe 9 besitzt eine gerundete Spitze. Durch die Abdeckung des distalen Randes des äusseren Katheterschaftes 3, die Rundung an der Spitze und durch ihre Nachgiebigkeit verhindert die Kappe 9 Verletzungen der Gefässwand beim Verschieben des Katheters 2.

Wenn der Katheter 2 am Behandlungsort angekommen ist, wird die Kappe 9 von der relativ gegenüber dem äusseren Katheterschaft 3 sich verschiebenden Gefäßsstütze 5 durchstossen und damit geöffnet. Schlitze 10 in der Kappe 9 können diesen Vorgang erleichtern. In Fig. 3 ist die Kappe 9 in ganz geöffnetem Zustand dargestellt, in Fig. 2 ist die in diesem Fall elastische Kappe 9 wieder teilweise geschlossen, da der durchtretende Durchmesser, der Innenkatheter 4, kleiner ist als der grösste durchtretende Durchmesser.

Wenn die Gefäßsstütze 5 wieder ganz in den äusseren Katheterschaft 3 zurückgezogen ist, verschliesst sich die Kappe 9 wieder, falls es sich um eine elastische Kappe 9 handelt. Da beim Zurückziehen des Katheters 2 aus dem Gefäss 1 nicht mehr die Gefahr besteht, dass die Gefässwand durch den Rand des Katheterschaftes 3 verletzt wird, kann die Kappe 9 auch so ausgebildet sein, dass sie sich nicht mehr selbsttätig schliesst nach Gebrauch der Gefäßsstütze 5, sondern dass die Kappe 9 in der jeweils zuletzt eingenommenen Stellung verbleibt.

Patentansprüche

1. Katheter mit einer zylindrischen Gefäßsstütze (5) aus einem durchlässigen Netz sich überkreuzender steifer Fäden (6), wobei die Ge-

- fässsstütze (5) bei ihrem Einsatz sich aus einem gespannten Zustand mit kleinem Umfang durch ihre radiale Elastizität aus eigener Kraft aufweitet in einen die Gefässwand stützenden entspannten Zustand mit über die Länge 5 gleichbleibendem grossem Umfang, mit einem schlauchförmigen äusseren Katheterschaft (3), der an seinem distalen Ende die gespannte Gefässstütze (5) in sich aufnimmt und aus dem die Gefässstütze (5) zu ihrem Einsatz 10 freigegeben werden kann, mit einem verschieblichen Innenkatheter (4) im Innern des schlauchförmigen äusseren Katheterschafts (3), der die Gefässstütze (5) an ihrem proximalen Ende axial abstützt, wobei zur Freigabe der Gefässstütze (5) der äussere Katheterschaft (3) gegenüber dem Innenkatheter (4) zurückgezogen wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Gefässstütze (5) an ihrem proximalen Ende 15 eingespannt so gesichert ist, dass sie einen mit der Gefässstütze (5) sich selbst öffnenden durchlässigen Netzkegel (7) bildet, dessen Radius langsam zum Radius der entspannten Gefässstütze (5) ansteigt und dass die Gefässstütze (5) mit Hilfe des Netzkegels (7) fest am 20 Innenkatheter (4) verankert ist.
2. Katheter nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass an der Spitze des Netzkegels (7) die Gefässstütze (5) auf den Aussendurchmesser des Innenkatheters (4) zusammenge- 30 zogen ist und durch eine Schicht Bindemittel mit dem Innenkatheter (4) verbunden ist.
3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenkatheter (4) schlauchförmig ausgebildet ist und innerhalb 35 der Gefässstütze (5) endet.
4. Katheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der äussere Katheterschaft (3) mit einer Schutzkappe (10) versehen ist, die von der Gefässstütze (5) durchstossen werden 40 kann.
5. Verfahren zur Herstellung eines Katheters nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Spitze des Netzkegels (7) der Gefässstütze (5) durch einen Schrumpfschlauch auf dem Aus- 45 sendurchmesser des Innenkatheters (4) zusammengehalten wird während der Netzkegel (7) mit dem Innenkatheter (4) verbunden wird. 50
- 55

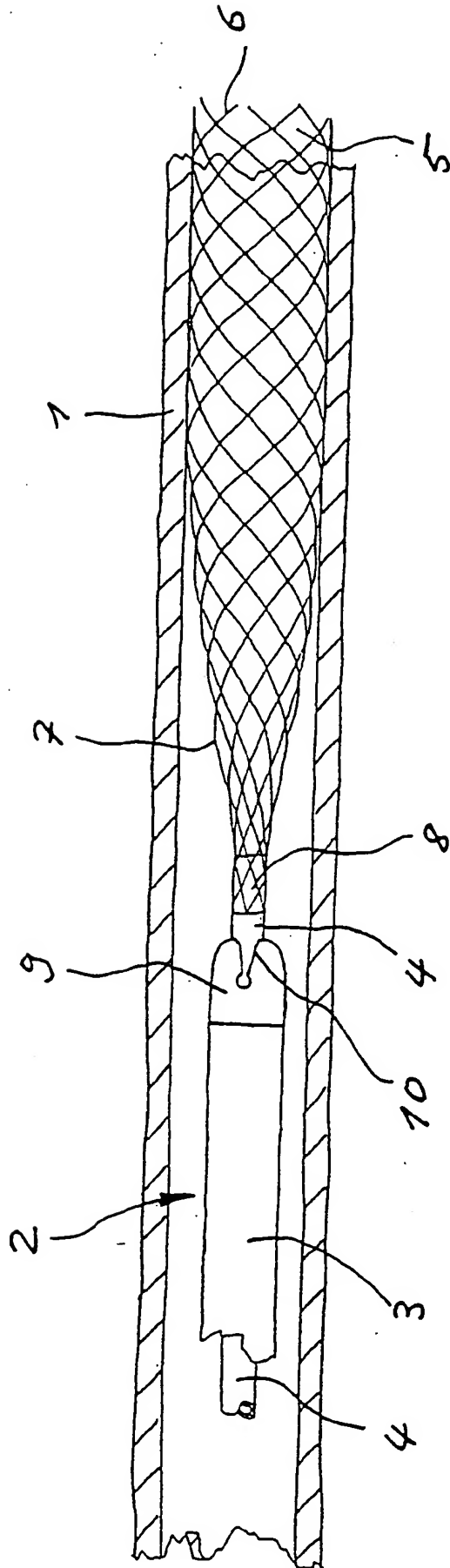


Fig. 1

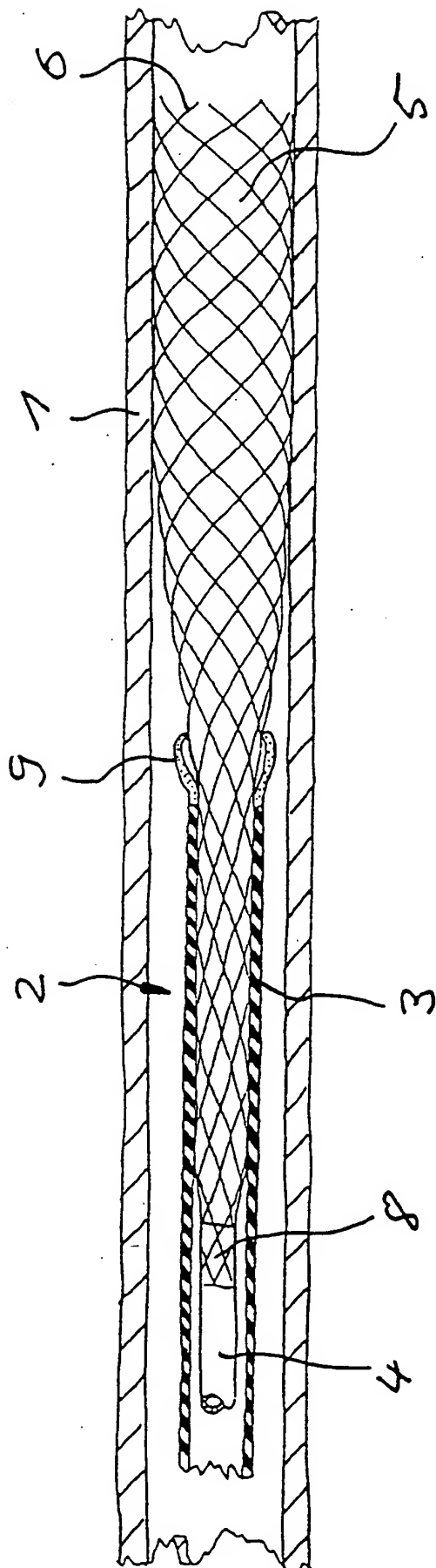


Fig. 2

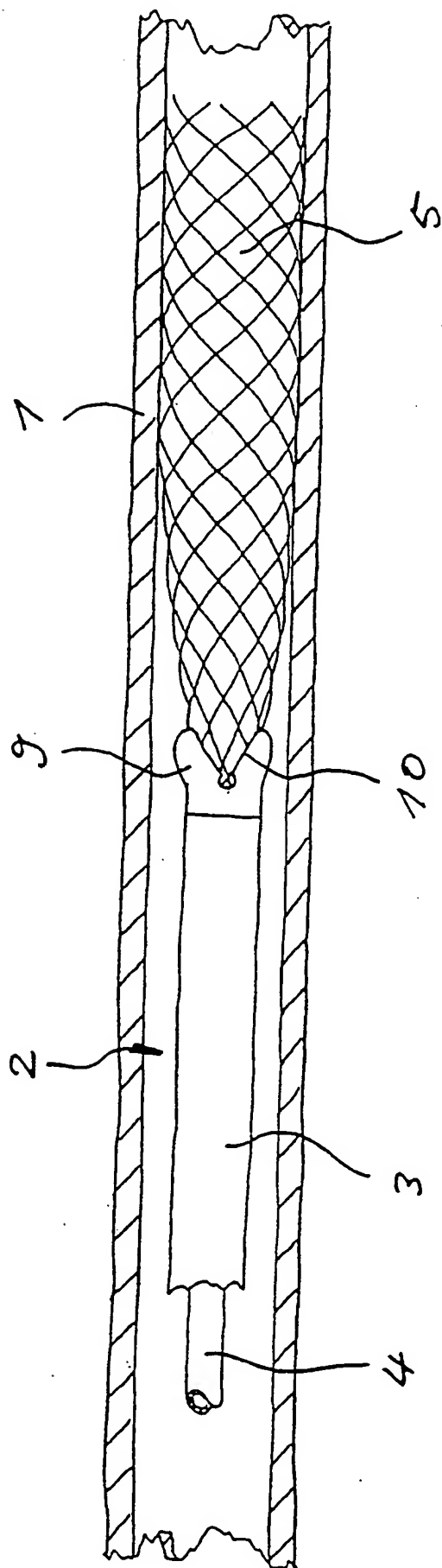


Fig. 3



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 92 20 0294

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.5)
X A	US-A-5 071 407 (TERMIN ET AL.) * Spalte 6, Zeile 19 - Zeile 57; Abbildungen 6,7 *	1 2,3	A61F2/06
D, A	US-A-4 655 771 (WALLSTEN) * Abbildung 11 *	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.5)
			A61F
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort BERLIN		Abschlußdatum der Recherche 01 OKTOBER 1992	Prüfer KANAL P.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument			